



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT **B19327 Piastre/Plates C.L.E.D. AGAR**

SCADENZA / EXP. DATE **06/06/2017**

LOTTO/LOT **2816214128**

Data di produzione **mercoledì 28/12/16**

Test di sterilità Sterility control	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days.	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days.	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Test di shock termico / Shock termic test	Conservazione nella confezione minima di vendita per 6 gg a 23 ± 2°C / Storage (in minimum selling packaging) for 6 days at 23 ± 2°C. Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	Conservazione nella confezione d'imbaltio per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C.	Conservazione nella confezione d'imbaltio per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C.	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics			
	Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent	Osservate / Observed
	Colore / Colour	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue	
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,39	
	Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results	PR
	Metodo di semina / Inoculation method Sospensione d'inoculo/ Inoculum level			
	<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	Colonia grandi galle con alone blu/ yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia grandi galle con alone blu/ yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	0,9
	<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	Col. grandi mucose gialle con alone blu/ mucous solid colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Col. grandi mucose gialle con alone blu/ mucous solid colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	0,93
	<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	Crescita senza colorazione, col. trasparente blu / Growth with invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza colorazione, col. trasparente blu / Growth with invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,87
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	Crescita, colonia piccola gialla opalescente / Growth, small clear yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonia piccola gialla opalescente / Growth, small clear yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,86
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	Crescita, col. bacche piccole gialle/ Growth, small orange golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, col. bacche piccole gialle/ Growth, small orange golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7	0,93
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7	0,93
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	Colonia ingombrante verde-blu/ Prominent blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia ingombrante verde-blu/ Prominent blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,9

* Semina in superficie (Milles-Misra modificato) ed incubazione a 37°C per 24 ore / * Surface plating (Milles-Misra modified) and incubation at 37°C for 24 hours.

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Test n. 163685

Data controllo 02/01/17

Control date

Dott. DANIELE Edoardo

Questo documento è stato emesso elettronicamente / This document has been delivered electronically
MEUS SRL Via Leonardo da Vinci n. 24/B - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@tecnomeus.it